

# Tussibron® Compuesto

Antibiótico, Mucolítico  
Cápsulas, Suspensión Oral.

## COMPOSICIÓN:

Amoxicilina Trihidratada.....	287 mg.....	574,0 mg
Equivalente a Amoxicilina base.....	250 mg.....	500,0 mg
Bromhexina Clorhidrato.....	4,0 mg.....	8,0 mg
Excipientes c.b.p.....	5 mL.....	1 capsula

## MECANISMO DE ACCIÓN:

La combinación de Tussibron® Compuesto es el tratamiento de elección en los trastornos bronco pulmonar, gracias a las características de sus componentes:

**Amoxicilina:** Actúan inhibiendo la última etapa de la síntesis de la pared celular bacteriana uniéndose a unas proteínas específicas llamadas PBPs (Penicillin-Binding Proteins) localizadas en la pared celular. Antibiótico de amplio espectro bactericida, incluyendo información específica sobre las infecciones respiratorias agudas y crónicas. Los niveles plasmáticos se mantienen durante ocho horas.

### Bromhexina:

La bromhexina disminuye la viscosidad de las secreciones bronquiales e incrementa su volumen, a la vez que favorece su expulsión. Se desconoce su mecanismo de acción, aunque parece activar a la sialil-transferasa, encargada de sintetizar sialomucinas. El aumento de la síntesis de dichas proteínas restablece el equilibrio a la producción del moco bronquial.

Mucolítico específico para todas las enfermedades de las vías respiratorias que cursan con secreción bronquial patológica. Bromhexina determina gamma globulina A, y refuerza el nivel inmunológico de la mucosa respiratoria.

## INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de infecciones de las vías respiratorias causadas por microorganismos grampositivos y gramnegativos sensibles a la amoxicilina, y cuando, al mismo tiempo, la abundante secreción bronquial justifica la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Bronquitis bacteriana aguda y crónica.  
Exacerbaciones bacterianas agudas de bronquitis crónica.  
Traqueobronquitis bacteriana aguda postinfluenza.  
Bronquiectasia.  
Neumonía y bronconeumonía.

## CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con historia de hipersensibilidad a los antibióticos β-lactámicos (por ejemplo, penicilinas, cefalosporinas).

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Puede existir alergia cruzada con las cefalosporinas. Uso durante el embarazo: El uso de Tussibron® Compuesto durante el embarazo debe tomar en cuenta posibles beneficios versus riesgos.

## POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

**Suspensión:** niños de 6 a 12 meses: 2,5 ml cada 8 horas.  
Los niños menores de 6 años: 5 ml cada 8 horas.

**Niños mayores de 6 años y adultos:** 10 mL cada 8 horas.

**Cápsula:** La dosis usual 1 a 2 cápsulas cada 8 horas.

### Instrucciones para preparar la suspensión:

Invertir el frasco para sacar el polvo. Poco a poco agregue el agua hirviendo y fría. Agitar después de cada acción. Cuando el polvo está bien disuelto, añadir el volumen con agua hervida y enfiada hasta el nivel que indica el signo de la etiqueta del frasco. Agitar de nuevo.

La suspensión reconstituida es estable durante 7 días.



## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

## SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis accidental, llame al médico instantáneamente.

## REACCIONES ADVERSAS:

**Hipersensibilidad:** Los efectos adversos están limitados a fenómenos de sensibilidad (prurito, exantemas, urticaria) que en ocasiones desaparecen sin que se tenga que suspender el tratamiento. Muy ocasionalmente pueden ocurrir reacciones anafilácticas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis bulosa y exfoliativa y pustulosis exantematosa aguda generalizada (AGEP, del inglés acute generalized exanthematous pustulosis) más graves.

Como sucede con otros antibióticos, en raras ocasiones se han comunicado reacciones alérgicas severas, incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

En raras ocasiones puede ocurrir nefritis intersticial.

**Trastornos renales y de las vías urinarias:** Muy raro, cristaluria.

**Infecciones e infestaciones:** Muy raro, candidiasis mucocutánea.

**Gastrointestinales:** La tolerancia a la amoxicilina es buena.

**De acuerdo con la sensibilidad individual puede ocurrir:** indigestión, dolor de estómago y flatulencia.

Común\*, diarrea y náuseas.

Poco común\*, vómito.

Muy raro, colitis asociada con antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y hemorrágica), lengua pilosa negra.

**Hematológicos:** Durante el tratamiento con penicilinas se han notado leucopenia transitoria (incluyendo neutropenia o agranulocitosis severas), trombocitopenia y anemia hemolítica. También se han comunicado prolongación del tiempo de sangrado y del tiempo de protrombina.

**Hepáticos:** Ocasionalmente se ha notado un aumento moderado en las concentraciones de TGO o TGP, o ambos, en pacientes que reciben antibióticos de la clase de la ampicilina, así como amoxicilina. Como sucede con otros antibióticos β-lactámicos, en muy raras ocasiones se han comunicado hepatitis e ictericia colestásica.

**Efectos en el SNC:** Pueden ocurrir convulsiones en pacientes con deterioro de la función renal, o en los que reciben dosis altas.

**Misceláneos:** En muy raras ocasiones, se han comunicado alteraciones superficiales en la coloración de los dientes en niños. La buena higiene bucal puede ayudar a prevenir los cambios en la coloración de los dientes ya que usualmente se pueden eliminar con el cepillado.

## INTERACCIONES:

Reacción alérgica cruzada posible con cefalosporinas y otras penicilinas. Antagonismo posible con bacteriostáticos. Los diuréticos pueden alterar la concentración del antibiótico. Puede aumentar la reabsorción de la digoxina. Puede haber interacción con: antidepresivos tricíclicos, IMAO, anticoagulantes y alcohol

## PRESENTACIONES:

Tussibron® Compuesto Suspensión: Caja con frasco con 60 mL.

Tussibron® Compuesto Cápsulas: Caja con 102 cápsulas.

## CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-372-40-02



FELTRES

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001